

Kooskõlastustabel sotsiaalministri määrusele „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“

Justiits- ja Digiministeerium	Sotsiaalministeeriumi vastus
<p>Justiits- ja Digiministeerium kooskõlastab eelnõu järgmiste märkustega.</p> <p>1. MSS § 29 – andmekogu seaduse tasandi regulatsioon on kehtestatud meditsiiniseadme seaduse § 29 alusel. Juhime tähelepanu, et seaduse tasandi regulatsioon vajab ajakohastamist. Palume seaduse tasandi regulatsioonis teha järgmised muudatused</p> <p>a. esitada andmekogus töödeldavate isikuandmete kategooriad,</p> <p>b. näha ette andmekogus töödeldavate isikuandmete maksimaalne säilitamise tähtaeg;</p> <p>c. näha ette andmekogu põhimääruse kehtestamise volituse selged raamid;</p> <p>d. lõikest 4 tuleb välja jätta sõnad „asutab ja selle“, kuna seaduse tasandi regulatsiooni sätestamisega on andmekogu asutatud ja seda ei saa enam edasi delegeerida;</p> <p>e. vaadata üle vastutava töötleja regulatsiooni, kuna ilmselt on nii Ravimiamet kui ka Tervisekassa andmekogu kaasvastutavad töötledjad ja Tervisekassa ei täida Ravimiameti volitusel viimase ülesandeid</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Seaduse tasandi regulatsiooni ajakohastamine toimub abivahendite ja meditsiiniseadmete reformi eelnõus (edaspidi <i>reformi eelnõu</i>).</p>
<p>2. Eelnõu § 1 – MSS § 29 lõike 4 muutmisel tuleb eelnõu § 1 pealkirjast välja jätta andmekogu asutamine.</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>MSS-i § 29 muudetakse reformi eelnõuga.</p>
<p>3. Eelnõu § 3 lg 2 p 8 – kõnealuse punktiga nähakse ette, et andmekogu vastutav töötleja vastutab enda poolt andmekogusse kantud andmete õigsuse eest. Juhime tähelepanu, et vastutav töötleja vastutab kõigi andmekogus olevate andmete õigsuse eest, olenemata sellest, kelle poolt need andmekogusse on kantud. Sama kehtib ka eelnõu § 10 lg 1 kohta, mis näeb ette, et andmekogule esitatud andmete õigsuse eest vastutab andmete esitaja. Andmete esitajal on küll kohustus esitada korrektsed andmed, kuid hetkest, mil andmed on andmekogusse kantud, vastutab nende õigsuse eest andmekogu</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Eelnõu § 3 lõike 2 punkti 8 ja § 10 lg 1 sõnastust vastavalt muudetud.</p>

vastutav töötaja. Palume sätete sõnastust muuta nii, et sealt nähtuks selge vastutuse jaotus.	
4. Eelnõu § 4 lg 1 p 1 – kõnealuse punkti kohaselt on andmekogu volitatud töötaja Tervisekassa. Juhime tähelepanu, et volitatud töötaja saab tegutseda üksnes vastutava töötaja ülesannetes, juhendamisel ja suuniste järgi. On väheusutav, et Ravimiamet on Tervisekassale täitmiseks delegeerinud oma ülesandeid, mida ta andmekogu kaudu täidab ning Tervisekassa täidab andmekogu kaudu enda seadusest tulenevaid ülesandeid. Viimasel juhul tuleb Tervisekassa märkida seaduse tasandil andmekogu kaasvastutava töötajana.	Arvestatud. Paragrahvi 4 lõigete 1 ja 2 sõnastust muudetud. Tervisekassa muutmine kaasvastutavaks töötajaks eeldab eelnevalt MSS muutmist, mida on kavas teha reformi eelnõuga.
5. Eelnõu § 4 lg 2 p 2 – kõnealuse punktiga nähakse ette, et andmekogu volitatud töötaja vastutab enda poolt andmekogusse kantud andmete õigsuse eest. Juhime tähelepanu, et volitatud töötajal on kohustus kanda andmekogusse korrektsed andmed, kuid hetkest, mis andmed on andmekogus, siis vastutab nende andmete õigsuse eest vastutav töötaja.	Arvestatud. Paragrahvi 4 lõike 2 punkti 2 sõnastust muudetud.
6. Eelnõu § 5 p 3 ja § 14 lg 1 – nimetatud sätted näevad ette arhiveeritud andmed, samas ei selgu põhimäärusest, mis eesmärgil arhiivi peetakse, millal andmed sinna kantakse ning kaua neid arhiivis säilitatakse. Juhime tähelepanu, et arhiivi on mõttekas pidada üksnes olukorras, kus teatud andmeid ei ole vaja igapäevaselt töödelda, kuid neid andmeid tuleb töödelda piiratud eesmärkidel. Sellisel juhul võib olla asjakohane näha ette arhiiv ja ajakohasuse kaotanud andmeid säilitada arhiivis kuniks nende töötlemise eesmärk on ära langenud. Palume täpsustada eelnõu regulatsiooni, et oleks selge, mis eesmärgil arhiivi peetakse ja millal andmeid sinna kantakse.	Arvestatud. Paragrahvi 14 sõnastust muudetud.
7. Eelnõu § 11 lg 2 – nimetatud sättega nähakse ette, et Tervisekassa poolt andmekogus töödeldud andmed avalikustatakse pärast ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel määruse kehtestamist. Viidatud määrus näeb ette meditsiiniseadmete loetelu, kuid ei reguleeri milliseid andmeid ja kuidas avalikustatakse. Palume seletuskirjas välja tuua, kellele ja mis andmed ja kuidas avalikustatakse. Kui avalikustamisele kuuluvad ka isikuandmed, tuleb selleks ette näha eraldi õiguslik alus seaduses, kus on loetletud milliseid isikuandmeid avalikustatakse ning mis eesmärgil.	Arvestatud. Seletuskirja täiendatud.

<p>8. Eelnõu § 12 – kõnealuse sättega nähakse ette andmevahetus. Palume sättes täpsustada, milliseid andmeid millistest andmekogudest saadakse ning kas tegemist on andmetega, mis kuuluvad andmekogu andmekoosseisu või need on andmed, mida kontrollitakse igakordse päringu alusel, kuid mida andmekogus ei säilitata. Selleks, et ühest andmekogust oleks selle andmekogu pidamise eesmärgil kogutud andmeid võimalik töödelda teises andmekogus selle andmekogu pidamise eesmärgil, peab olema andmekogus välja toodud konkreetsed andmeandjad ja neilt saadavad andmed. Palume eelnõu § 12 täpsustada konkreetsete andmetega, mida teistest andmekogudest saadakse.</p>	<p>Arvestatud. Määruse § 12 sõnastust täiendatud.</p>
<p>9. Eelnõu § 14 lg 2 – kõnealuse sättega nähakse ette, et andmekogus dokumenteeritud menetlusteavet ja avalikke andmekogu kandeid säilitatakse 30 aastat. Palume täpsustada, mis hetkest algab andmete säilitamise tähtaeg kulgema.</p>	<p>Arvestatud. Määruse §-i 14 täiendatud.</p>
<p>10. Eelnõu § 16 lg 1 – kõnealuse sättega nähakse ette, et andmekogu tegevuse lõpetamise otsustab valdkonna eest vastutav minister määrusega. Juhime tähelepanu, et andmekogu tegevuse lõpetamiseks on vaja muuta seadust, mis näeb ette andmekogu regulatsiooni, seega ei saa see põhineda ministri ainuotsusel.</p>	<p>Arvestatud. Määruse § 16 sõnastust muudetud.</p>
<p>Ravimiamet</p>	<p>Sotsiaalministeeriumi vastus</p>
<p>Edastame Ravimiameti ettepanekud sotsiaalministri määruse "Meditšiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus " eelnõule.</p> <p>Teeme ettepaneku täiendada eelnõu § 8 punkte 2 ja 4 järgmiselt: 2) seadmete levitaja või importija –§ 7 lõike 1 punktides 1, 2 ja 3 nimetatud andmed; 4) hüvitatavate meditsiiniseadmete levitaja – § 7 lõike 1 punktides 1, 2, 3 ja 4 nimetatud andmed; Seadmete (k.a hüvitatavate meditsiiniseadmete) levitajal ja importijal tuleb samuti esitada § 7 lõike 1 punktis 1 nimetatud andmed ehk ettevõtja ja tema esindaja andmed.</p>	<p>Arvestatud. Määruse § 8 punkte 2 ja 4 muudetud.</p>

<p>Eelnõu § 17 ja § 18 osas teeme ettepaneku sätestada määruse jõustumise ning määruse nr 80 kehtetuks tunnistamise ajaks 06. juuli 2026. Uue IT-lahenduse kasutuselevõtt on hetkel planeeritud 06. juuli 2026</p>	<p>Arvestatud. Määruse jõustumise ajaks 06.07.2026.</p>
<p>Sotsiaalkindlustusamet</p>	<p>Sotsiaalministeeriumi vastus</p>
<p>Sotsiaalkindlustusametile (SKA) on esitatud arvamuse avaldamiseks sotsiaalministri määruse „Meditiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“ eelnõu. SKA tutvus eelnõuga ja esitab selle kohta järgmise arvamuse</p> <p>1. Eelnõu § 2 punkt 3. Säte on mitmeti mõistetav ja sellest võib jääda mulje nagu oleks andmekogu pidamise eesmärk avalikustada millisel kujul võetakse tasu maksmise kohustus üle, ehk milliste hüvitamistingimuste alusel ja/või milliste abivahendite tasu maksmise kohustus on kellelt üle võetud. Tegelikult on meile arusaadavalt eesmärgiks avalikustada, milliste sotsiaalhoolekande seaduse (SHS) mõistes abivahendite eest võetakse tasu maksmise kohustus üle.</p>	<p>Arvestatud. Paragrahvi 2 lõike 3 sõnastust muudetud.</p>
<p>2. Eelnõu § 7. Eelnõu seletuskirjas on muuhulgas selgitatud, et: „tulenevalt SHS § 55 lõikest 4 kantakse andmekogusse abivahendi hüvitamisega seoses tabeli kujul abivahendi müümise ja üürimisega seotud andmed. /.../. SHS-ist tulenevalt peavad abivahendi müüja või üürija lepingu kehtivuse ajal tagama, et eelnimetatud andmed kajastuvad meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogus. Abivahendite reformi kestuse ajal lahendatakse see selliselt, et Sotsiaalkindlustusamet kogub vastava teabe abivahendi müüjatelt ja üürijatelt ning esitab koondteabe hüvitatavate abivahendite kohta andmekogule.“. Sellega seondult vajab täpsustamist, kuidas jõuab eelnõu § 8 punkti 5 ja eelnõu lisa punkti 5 (s.h SHS § 55 lõike 4) info SKA-ni. Ehk kust tuleneb abivahendi müüjate või üürijate kohustus seda infot SKA-le edastada? SKA ei saa vastutada sellise info edastamise eest, mida ta ei valda ja mille esitamise kohustust abivahendite müüjatel või üürijatel SKA-le ei ole. Samuti vajab täpsustamist kui kaua SKA selliselt andmeid edastab ja mis saab andmetest pärast nende edastamist. Kas ja millise aja jooksul tuleb SKA-l talle edastatud andmed säilitada/kustutada?</p>	<p>Arvestatud. Määruse §-i 7 punkti 5, § 8 punkti 5 ja seletuskirja täiendatud.</p>

<p>3. Eelnõu § 8 punkt 5 sätestab üldiselt, et SKA esitab andmekogusse abivahendite hüvitamisega seotud andmeid, kuid sellest ei nähtu piisava selgusega, et SKA esitab andmekogusse koondteavet hüvitatavate abivahendite kohta ega osale enam andmekogus menetluslikus rollis. Selguse huvides tuleb seda eelnõus või vähemalt seletuskirjas üheselt täpsustada. Eelnõust ega seletuskirjast ei selgu piisavalt, millisel tehnilisel viisil SKA andmed andmekogusse esitab, kui sageli andmeid uuendatakse, kuidas toimub vigade parandamine ning kes vastutab andmete ajakohastamise ja kvaliteedikontrolli eest olukorras, kus andmete algallikaks on abivahendi müüja, üürija või keegi kolmas.</p>	<p>Arvestatud. Määruse § 8 punkti 5 täpsustatud. Täiendatud ka seletuskirja § 7 ja § 8 osas.</p>
<p>4. Eelnõu § 10 lõike 1 kohaselt vastutab andmete õigsuse eest andmete esitaja. SKA puhul vajab selgitamist, millises ulatuses vastutab SKA nende andmete sisulise õigsuse eest, mis pärinevad kolmandatelt isikutelt ja mida SKA andmekogule koondatult edastab. Seejuures on oluline, et SKA ei peaks hakkama edastama andmekogusse andmeid, mis on vanasse andmekogusse juba varasemalt esitatud.</p>	<p>Arvestatud. Seletuskirja (§ 7 ja 8 osas) täiendatud.</p>
<p>5. Eelnõu lisa punktis 5 sätestatud abivahendite andmekoosseisus vajavad täpsustamist eelkõige väljad „tootja kontaktid“, „levitaja kontaktid“ ja „abivahendi registreerimise taotluse esitaja“. Nende väljade puhul ei ole piisavalt selge, milline on nende täpne sisu, kas need võivad sisaldada füüsilise isiku andmeid ning millises ulatuses on selliste andmete kogumine ja avalikustamine vajalik andmekogu eesmärgi saavutamiseks. Arusaamatuste vältimiseks võiks seletuskirjas samuti välja tuua, et SKA ei hakka koguma ega edastama infot abivahendite soetusmaksimume kohta, kuna erinevatel ettevõtetel on müüdavatel/üüritavatel abivahenditel erinevad hinnad ja neid näeb kodulehtedelt.</p>	<p>Arvestatud. Lisa punkti 5 ja seletuskirja § 7 osas täiendatud.</p>
<p>Kokkuvõtvalt märgime, et eelnõu rakendamisega kaasneb SKA-le uut käsitööd abivahendite müüjatelt/üürijatelt teabe kogumise näol ja selle koondatud kujul edastamisega meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogule (Ravimiametile). SKA on valmis seda ülesannet olemasolevate ressursside arvelt tegema, kuid selle ülesande täitmine sõltub paljuski sellest, kas abivahendite müüjad/üürijad on valmis vajaliku infot SKA-le edastama.</p>	<p>Arvestatud. Määruse ja seletuskirja täpsustatud sõnastuses on selgitatud, et Sotsiaalkindlustusamet edastab andmekogusse abivahendite kohta koondteavet. Täiendavalt on seletuskirjas rõhutatud lahenduse</p>

<p>Kindlasti vajab täiendavat kokkulepet kui kaua SKA selliselt andmeid kogub ja edastab neid meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogule, võttes arvesse, et abivahendite reformi lõpptulemusena liiguvad abivahenditega seonduvad tegevused üle tervishoiusüsteemi.</p>	<p>ajutist iseloomu abivahendite reformi üleminekuperioodil.</p>
<p>Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus</p>	<p>Sotsiaalministeeriumi vastus</p>
<p>Edastame Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse seisukoha sotsiaalministri määruse eelnõule „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“.</p> <p>Eelnõu paragrahv § 17. näeb ette määruse jõustumise 1. juunil 2026. a.</p> <p>Projekti tähtaja arutelu oli teemaks 27.04.2026 projekti juhtrühma koosolekul, kus arutati meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu (MSA) IT lahenduse toodangusse tõstmise tähtaja edasi lükkamist. Juhtrühm otsustas, et andmekogu toodangusse tõstmise tähtaega tuleks 01.06.2026 kuupäevalt edasi lükata kuupäevale 06.07.2026.</p> <p>Tähtaja muutmise põhjendus (väljavõte juhtrühma protokollist).</p> <p>Tähtaja muutmise peamised põhjused on järgmised:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tellija valmisolek – Tervisekassale ja Ravimiametile ei jääks varasema tähtaja korral piisavalt aega süsteemiga tutvumiseks ega kasutajate koolitamiseks, mis suurendaks kasutuselevõtu riske. 2. Skoobi ja nõuete täpsustumine – projekti käigus on täpsustunud tööde maht ja ärilised nõuded, mistõttu on tekkinud vajadus töödeks, mida varem ette ei näinud. 3. Mahuhinnangute täpsustumine – varasemad töömahud olid esialgsed hinnangud ning osa tööde tegelik maht selgus detailsema analüüsi käigus. 4. Projektijuhtimise korrastamine – skoobi, mahtude ja tähtaegade jooksev jälgimine on olnud teatud perioodil ebamäärane. Uus MSA2 toodangu tähtaeg on 06.07.2026. 	<p>Arvestatud.</p> <p>Määruse jõustumise ajaks 06.07.2026.</p>
<p>Andmekaitse Inspeksioon</p>	<p>Sotsiaalministeeriumi vastus</p>
<p>Täname, et saatsite Andmekaitse Inspeksioonile arvamuse avaldamiseks sotsiaalministri määruse „Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu põhimäärus“ eelnõu.</p> <p>Meil on eelnõu osas järgmised tähelepanekud.</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Eelnõu täiendatud st põhimääruses sätestatakse arhiveerimise eesmärk ja põhimõtted, sh arhiveeritavate andmete liigid, arhiveerimise</p>

<p>1. Eelnõu § 5 järgi kuulub andmekogu koosseisu muu hulgas ka andmekogu arhiveeritud andmed. Samas ei nähtu põhimäärusest, millised andmekogu andmed ja millal arhiveeritakse, kui kaua neid arhiivis säilitatakse ning kellel ja millistel tingimustel on juurdepääs arhiveeritud andmetele. Märgime, et juhul kui andmekogus soovitakse eristada arhiivseid andmeid, siis peab põhimäärusest ka selguma, mida arhiiv sisuliselt tähendab ning miks seda üldse vaja on. Eelnõu seletuskirjast küll nähtub, et arhiveerimisele kuuluvad taotluste mustandid, ettevõtja töölaual paranduses olevad taotlused ning tagasi lükatud ja kinnitatud teatiste teave, kuid põhimääruses see kajastamist ei leia. Samuti ei ole selge, kui kaua arhiveeritud andmeid säilitatakse. Seletuskirjas on selgitatud, et taotluste mustandeid säilitatakse üks aasta, kuid selgusetuks jääb, kui kaua säilitatakse arhiveeritud paranduses olevaid taotlusi ning tagasi lükatud ja kinnitatud teavet. Kuigi eelnõus esitatud andmekoosseisust paistab, et andmekogu ei saa sisaldama olulises osas isikuandmeid, sisaldavad taotlused siiski ilmselt esindajate ja andmete sisestajate isikuandmeid, mille arhiivis säilitamisele tuleb määrata tähtaeg põhimääruses ja mitte seletuskirjas. Palume arhiveerimist puudutav osa uuesti üle vaadata ning põhimäärust ja seletuskirja vastavalt täiendada.</p>	<p>alused ning säilitustähtajad. Seletuskirja täiendatud vastavalt, et tagada kooskõla põhimääruses sätestatuga.</p>
<p>2. Eelnõu lisas, mis sisaldab andmekogusse kogutavate andmete loetelu, on punkti 1.2 järgi andmekogusse kogutavateks andmeteks ka ettevõtte esindaja andmed, milleks on nimi, isikukood, telefoninumber, e-posti aadress ja vajadusel kodakondsus. Samas ei nähtu põhimäärusest, millistel juhtudel on kodakondsuse andmete töötlemine õigustatud ning kes otsustab vajaduse üle. Seletuskirjas on selgitatud, et kodakondsus on lisatud võimalusena tagada isiku üheselt tuvastatavus juhtudel, kui teised identifitseerivad andmed ei ole piisavad. Seega selleks, et vältida liiasusega andmete töötlemist, soovitame täiendada põhimäärust selliselt, et oleks aru saada, millistel juhtudel on õigus koguda andmekogusse täiendavalt ka kodakondsuse andmeid.</p>	<p>Arvestatud. Eelnõu lisa täiendatud, et oleks selgelt sätestatud kodakondsuse andmete töötlemise tingimus. Kodakondsuse andmeid kogutakse üksnes juhul, kui see on vajalik isiku üheseks tuvastamiseks olukorras, kus muud identifitseerivad andmed ei ole piisavad.</p>
<p>3. Eelnõu § 11 lõike 2 järgi avalikustab Tervisekassa andmekogus töödeldud andmed pärast ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel määruse kehtestamist. Ravikindlustuse seaduse järgi on tegemist tervise- ja sotsiaalministri 12.12.2022 vastu võetud määrusega nr 86 „Tervisekassa</p>	<p>Arvestatud. Säte ümber sõnastatud, et vältida eksitavat muljet andmete avalikustamise ajastuse kohta. Täpsustatud, et andmed on andmekogus</p>

<p>meditsiiniseadmete loetelu“, mis puudutab kindlustatud isikule müüdnud meditsiiniseadmete eest tasu maksmist kohustuse ülevõtmist Tervisekassa poolt. Määrus on kehtiv, mistõttu jääb selgusetuks sätte mõte. Samuti ei anna selgust ka eelnõu seletuskiri. Märgime, et juhul kui sätte mõte on, et meditsiiniseadet puudutavad andmed avalikustatakse alles pärast seda, kui need on lisatud määruses nr 86 toodud loetellu, siis tuleks sätte sõnastust ka vastavalt muuta või siis sätte põhimäärusest üldse eemaldada.</p>	<p>kättesaadavad, kuid hüvitatavate meditsiiniseadmete ja nende hüvitamistingimuste avalikkusele suunatud teave lähtub ravikindlustuse seaduse § 48 lõike 4 alusel kehtestatud määrusest. Seletuskirja vastavalt täiendatud.</p>
<p>4. Eelnõu § 12 lõike 1 puhul on tegemist sisutühja, mitteregulatiivse sättega. Õigus teistelt isikutelt ja asutustelt andmeid saada ei saa tuleneda andmekogu põhimäärusest, vaid seaduse menetlusnormidest, mis asutuste tegevusele kohalduvad. Samuti puudub vajadus põhimääruses üle korrata, et andmevahetus andmekogudega saab toimuda riigi infosüsteemi andmevahetuskähi kaudu, nagu on sätestatud AvTS § 439 lõikes 5, ning et see toimub AvTS § 439 lõike 1 punkti 5 alusel kehtestatud õigusakti kohaselt. Soovitame sätte põhimäärusest eemaldada.</p>	<p>Arvestatud. § 12 lõige 1 jäetakse eelnõust välja kui mitteregulatiivne sätte.</p>
<p>5. Lisaks juhime tähelepanu meditsiiniseadme seaduses (MSS) toodud andmekogu asutamise volitusnormile. Esitatud eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et suurima erinevusena varasema andmekogu eesmärkidest ei koguta uues andmekogus taotluslikult meditsiiniseadmete ohujuhtumite, uuringute ja järelevalvemenetluste andmeid. Samas MSS § 29 lõikes 1 toodud andmekogu eesmärk ja sama paragrahvi lõige 3 näevad aga ette ka ohutusjuhtumite, järelevalvemenetluste ning uuringute andmete töötlemist. Lisaks ei näe MSS-s toodud andmekogu eesmärk, erinevalt esitatud põhimääruse eelnõus toodust, ette andmekogu andmete avalikustamist. Soovitame edaspidi MSS muutmisel vaadata üle ka andmekogu eesmärk ja andmekogus töödeldavate andmete loetelu ning sõnastada volitusnorm selliselt, et oleks aru saada, millisel eesmärgil ja milliste ülesannete täitmiseks andmekogu on loodud ning milliseid andmeid, sh milliseid isikuandmeid selles andmekogus töödeldakse ja kui kaua säilitatakse.</p>	<p>Arvestatud. Selgitame, et meditsiiniseadme seadus näeb ette andmekogu laiema ulatuse, kuid käesoleva eelnõu alusel ei koguta MSA-s ohujuhtumite, järelevalvemenetluste ja uuringute andmeid. MSS-i § 29 muudetakse reformi eelnõuga.</p>
<p>Samuti peame vajalikuks juhtida tähelepanu Justiits- ja Digiministeeriumi juhisele¹, mis näeb andmekogude puhul muu hulgas ette, et seaduses tuleb sätestada volitusnorm põhimääruse kehtestamiseks koos selle raamidega (nt</p>	<p>Arvestatud. Tähelepanekut arvestatakse ja meditsiiniseadme seadust muudetakse reformi eelnõuga.</p>

pidamise kord, andmeandjad, andmevahetus teiste andmekogudega, vastutava/volitatud töötaja ülesanded, juurdepääs ja väljastamise kord, muud korralduslikud küsimused).	
Eesti Ravimihulgimüüjate Liit	Sotsiaalministeeriumi vastus
<p>Täna abivahendite-meditatsiooniseadmete määruse eelnõu arvamuse andmiseks saatmise eest.</p> <p>1) Esitame Eesti Ravimihulgimüüjate Liidu (ERHL) poolt eelnõule järgmised sisulised tähelepanekud ja küsimused:</p> <p>1.1) § 10 lg 1 - vajab täpsustamist andmete õigsuse tagamise kohustuse piiritlemise osas. Kas andmete õigsus peab olema tagatud igal ajahetkel või nende esitamise ajal?</p> <p>1.2) § 12 lg 2 – Isikute õiguste-kohustuste ja kaasneva koormuse mõistmiseks tuleks vähemalt seletuskirjas täpselt välja tuua, mis osas hakkab toimuma infovahetus Eesti andmekogu ja EL Eudamed andmekogu vahel. Eeskätt on oluline teada, mis andmeid Eesti andmekogu saab Euroopa omast ning vastavalt ei ole siinsetel ettevõtetel nende osas topeltandmete esitamise või andmete korrigeerimise kohustust. Vastavalt tuleks täiendada ja korrigeerida siinsetele ettevõtetele määruse lisas loetelud andmete esitamist kohustusi. Hetkel vastav osa nii eelnõus kui seletuskirjas ebaselge ja <u>vajab kindlasti täiendamist</u>:</p> <p>1.1.1) Seotult eelmise märkusega on näiteks <u>määruse lisa p 3.1.7</u> andmekoosseisude loetelu osas on eriti oluline mõista, mis andmeid keegi saab ja peab esitama ning mis andmed tulevad otse EL andmekogust.</p> <p>1.1.2) Samuti on oluline mõista ja arvesse võtta, mis andmekoosseisud on Eesti määruse jõustudes juba med-seadmetele üldkohustuslikud ka EL õiguse mõttes ning missugused mitte. Samuti see, missuguste med-seadmete kategooriate puhul mis andmekoosseisud üldse asjakohased võiks olla. Sellest sõltub otseselt andmeandjate võimalus ja võimekus neid andmeid esitada – ka puhtfaktiliselt ei pruugi teatud seadmete kohta kõik loetletud andmed määruse</p>	<p>1.1 Arvestatud. Täpsustatud § 10 lõike 1 sõnastust. Seletuskirjas on kirjeldatud andmete esitamise ja andmekogus hoidmisega seotud vastutuse üldpõhimõtteid.</p> <p>1.2 Arvestatud. Seletuskirjas on kirjeldatud EUDAMED-i ja Eesti andmekogu vahelist andmevahetust üldpõhimõtete tasandil, sealhulgas eesmärgi vähendada andmete mitmekordset esitamist.</p> <p>1.1.1 Seletuskirjas on käsitletud EUDAMED-i ja Eesti andmekogu vahelist andmevahetust ning andmete kasutamist andmekogu pidamisel üldisel tasemel.</p> <p>1.1.2 Arvestatud. Seletuskirjas on selgitatud, et andmete kättesaadavus ja esitamise kohustus sõltuvad seadme liigist ning kohaldatavatest õiguslikest nõuetest.</p> <p>1.1.3 Arvestatud. Seletuskirjas on käsitletud meditsiiniseadmete ja</p>

<p>jõustumise ajal kättesaadavad olla ega peagi õiguslikult (veel) kättesaadavad või olemas olema.</p> <p>1.1.3) Lisaküsimusena vajaks vähemalt seletuskirja tasandil vastust ka küsimus sellest, kas täiendav piiritus andmekoosseisude vahel võib/võiks olla vajalik lähtuvalt abivahenditest. Näiteks kas kõik abivahendid Eesti kontekstis on med-seadmed EL õiguse tähenduses ning kui mitte, siis mis on piirituselused ja kuidas see mõjutab andmeesitajate kohustusi ja võimalikke andmeallikaid Eestis jmt küsimused. Küsimus tundub eriti aktuaalne seoses Eestis kavandatava abivahendite ja meditsiiniseadmete liitmise reformiga.</p> <p>1.3) Eelnõu § 13 lg 1 p 2, samuti näiteks määruse lisa p 3.2 kasutab määratlemata mõistet „seotud ettevõtted“. See mõiste tuleks eelnõus üheseltmõistetavalt defineerida, sest sellest sõltub esitatavate andmete koosseis – kes need „seotud ettevõtted“ on ja mis alusel ja kriteeriumite järgi neid piiritletakse?</p> <p>1.4) Määruse lisa p 4.4 sõnastust tuleks täpsustada, et see vastaks RakS-is kasutatavate mõistetele. RakS ning selle alusel kehtestatud meditsiiniseadmete loetelu määruse kohaselt meditsiiniseadmete hinnakokkuleppega seadme jaemüügi hind „lepitakse kokku“ („hinnakokkuleppes kokkulepitud jaemüügi hind“), mitte ei „sätestata“.</p> <p>2) Lisaks kaks keelelist tähelepanekut:</p> <p>2.1) eelnõu § 3 lg 2 p 4 – ilmselt tekstist sõna välja jäänud: „nõuete täitmise <u>eest</u>“;</p> <p>2.2) eelnõu § 4 lg 2 p 4 – ilmselt sõnas lõpust täht välja jäänud: „takistustest“;</p>	<p>abivahendite ühiselt andmekogus käsitlemist ning viidatud nende erinevale regulatiivsele taustale.</p> <p>1.3 Selgitame, et seotud ettevõtte on meditsiiniseadmega seotud tootja, volitatud esindaja, levitaja.</p> <p>1.4 Arvestatud. Määruse lisas korrigeeritud sõnastust, asendades väljendi „sätestatud jaemüügi hind“ väljendiga „hinnakokkuleppes kokkulepitud jaemüügi hind“ kooskõlas ravikindlustuse seaduse terminoloogiaga.</p> <p>2.1 Arvestatud</p> <p>2.2 § 4 lg 2 p 4 ümber sõnastatud</p>
<p>Eesti Arstide Liit</p>	<p>Sotsiaalministeeriumi vastus</p>
<p>Käesolevaga kooskõlastame sotsiaalministri määruse meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu kaasajastamisest. Tegemist on sisuliselt vajaliku moderniseerimisega, mille tulemusena loodame meditsiiniseadmete ja abivahendite osas paremat andmekvaliteeti ning jälgitavust. Peamiseks riskikohaks on uue IT lahenduse loomise vajadus ning üleminekuperioodil kahe</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Täname toetava hinnangu ja tähelepanekute eest. Arvestame uue IT-lahenduse juurutamise ja üleminekuperioodiga seotud riskidega edasises rakendamise ettevalmistamises. Samuti nõustume,</p>

lahenduse dubleeriv kasutus. Tervitame automaatpäringute võimalust Euroopa Liidu andmekogudest ja äriregistrist, millega loodetavasti väheneb halduskoormus.	et andmevahetuse automatiseerimine aitab vähendada halduskoormust.
--	--